



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2010-11

Poudre d'ail

(also available in English)

Le 14 mai 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

SC pub : 100239

ISBN : 978-1-100-94669-6 (978-1-100-94670-2)

Numéro de catalogue : H113-9/2010-11F (H113-9/2010-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation de la poudre d'ail.....	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que la poudre d'ail?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement.....	4
Considérations relatives à la valeur.....	4
Mesures de réduction des risques.....	4
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique	7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Description de la matière active.....	7
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la PC.....	7
1.3 Mode d'emploi.....	9
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus.....	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Sommaire toxicologique	9
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	11
3.3 Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et occasionnelle	12
3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition.....	12
3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes.....	12
3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes.....	13
3.3.4 Exposition après le traitement.....	13
4.0 Effets sur l'environnement.....	13
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	13
4.2 Risques pour les espèces non ciblées.....	13
5.0 Valeur.....	14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	14
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité.....	14
5.2 Phytotoxicité	14
5.3 Volet économique	14
5.4 Durabilité	15
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement.....	15
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	15
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance.....	15
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité.....	15

6.0	Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	15
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	15
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	16
7.0	Résumé.....	16
7.1	Santé et sécurité humaines.....	16
7.2	Risque pour l'environnement.....	17
7.3	Valeur.....	17
7.4	Utilisations rejetées.....	17
8.0	Projet de décision d'homologation	17
	Liste des abréviations.....	19
Annexe I	Tableaux et figures.....	21
Tableau 1	Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants de la poudre d'ail déshydraté (100 %).....	21
Tableau 2	Liste des matières actives actuellement homologuées pour utilisation sur du houblon, des raisins, des melons, des citrouilles, des courges d'hiver, des fraises ainsi que sur les laitues pommée et frisée	23
Tableau 3	Allégations de l'étiquette relatives aux utilisations proposées par le titulaire et commentaires sur leur acceptabilité.....	24
	Références.....	25

Aperçu

Projet de décision d'homologation de la poudre d'ail

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la poudre d'ail technique et de sa préparation commerciale (PC) Influence, dont la matière active de qualité technique est la poudre d'ail, afin de lutter contre le blanc sur les concombres et les tomates cultivés en serre.

Il ressort d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la matière active et sa PC ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Dans le présent document, l'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur la valeur et l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement associés à la poudre d'ail technique et à Influence.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent

¹ « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision finale quant à l'homologation de la poudre d'ail, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur la poudre d'ail, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la poudre d'ail?

La poudre d'ail est la matière active contenue dans la PC Influence. Cette formulation en poudre mouillable est en cours d'homologation au Canada pour la répression du blanc sur les concombres et les tomates de serre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la poudre d'ail peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la poudre d'ail nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la poudre d'ail peut survenir au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet dans le cadre d'essais réalisés sur des animaux.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La matière active de qualité technique en question, la poudre d'ail, est d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Elle est légèrement irritante pour les yeux et la peau. L'ail étant de nature irritante, l'exposition par inhalation peut entraîner une inflammation de la gorge. L'ail peut aussi occasionner une sensibilisation cutanée en cas d'expositions répétées de la peau à de la poudre d'ail. C'est pourquoi des énoncés mettant en garde les utilisateurs contre le risque de sensibilisation doivent être inscrits sur l'étiquette du produit.

Des risques d'exposition par inhalation et par voie cutanée sont présents chez les travailleurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Toute personne qui entre dans les sites traités d'une serre avant que le produit pulvérisé n'ait séché peut subir une exposition par voie cutanée. Par conséquent, pour atténuer les préoccupations liées à ces risques d'exposition, des énoncés sur l'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité requis doivent être inscrits sur l'étiquette de la PC.

Les demandes d'exemption de présentation de données sur la toxicité aiguë par voie cutanée, la toxicité chez le fœtus et les études de génotoxicité ont été approuvées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Ces exemptions sont fondées sur la faible absorption cutanée prévue et sur le poids de la preuve indiquant qu'il est peu probable que des effets toxiques à court et à long terme se produisent, compte tenu des longs états d'utilisation de l'ail en tant qu'aliment et constituant de produits de santé naturels.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'ail est utilisé à des fins culinaires partout dans le monde. Il est aussi consommé pour ses propriétés médicinales. Comme la poudre d'ail se dégrade rapidement dans l'environnement, il est probable que toute exposition à des résidus présents dans l'eau et des denrées traitées soit minime. Il existe une certitude raisonnable que l'utilisation d'Influence n'entraînera aucun effet nocif découlant de l'exposition alimentaire à de la poudre d'ail.

Risques professionnels associés à la manipulation d'Influence

Les risques professionnels associés à l'utilisation d'Influence ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur son étiquette, laquelle comporte aussi certaines mesures de protection.

L'exposition professionnelle chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'Influence ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur son étiquette.

Les énoncés relatifs aux mesures de protection (par exemple, port d'un équipement de protection individuelle) et d'hygiène inscrits sur l'étiquette du produit sont jugés adéquats pour protéger les utilisateurs contre tout risque inutile d'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la poudre d'ail pénètre dans l'environnement?

L'ail est une denrée cultivée et utilisée partout dans le monde à des fins culinaires et médicinales. La poudre d'ail est très soluble dans l'eau. Elle est distribuée à grande échelle et disponible sur le marché de l'industrie alimentaire comme aromatisant et assaisonnement. La poudre d'ail devrait se dégrader rapidement dans l'environnement.

L'exposition environnementale découlant de l'utilisation de la poudre d'ail dans les conditions d'utilisation proposées en serre devrait être minime. L'exposition à des doses aiguës par contact avec de la poudre d'ail n'est pas toxique pour les abeilles domestiques. Le risque pour les arthropodes terrestres devrait donc être négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Influence?

Le blanc de la tomate et du concombre de serre est une maladie grave qui affecte la qualité des cultures touchées. L'homologation d'Influence fournira un mode d'action additionnel pour la gestion de cette maladie.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette d'Influence pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et l'énoncé « Peut provoquer une sensibilisation de la peau » doivent figurer respectivement dans les aires d'affichage principale et secondaire de l'étiquette du produit technique et de la PC.

Les travailleurs affectés au mélange, au chargement et à l'application du produit ou à des activités connexes (par exemple, nettoyage et travaux de réparation) doivent porter pendant ces activités un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, ainsi que des lunettes de protection étanches. De plus, les préposés au mélange et au chargement doivent porter un respirateur qui filtre les particules et les brouillards (masque antipoussières) de classe N-95, R-95 ou HE (norme minimale), et les préposés à l'application utilisant un pulvérisateur à moteur doivent porter un respirateur doté d'un dispositif de retenue de type cartouche à baïonnette (pour les particules) et d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE (norme minimale).

Les aires d'affichage principales des étiquettes du produit technique et de la PC comportent toutes deux les énoncés « ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE » et « ATTENTION : IRRITANT CUTANÉ ». Ces étiquettes mentionnent également que la manipulation de la poudre d'ail et de la PC doit se faire dans un endroit bien aéré et que ceux qui manipulent le produit doivent éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Outre les énoncés « Éviter d'inhaler les particules de poussière » et « Éviter d'inhaler les particules de poussières et les brouillards de pulvérisation » inscrits respectivement sur les étiquettes du produit technique et de la PC, les rubriques réservées aux mises en garde des étiquettes de ces deux produits doivent inclure l'énoncé « Peut irriter les voies respiratoires ».

Pour éviter toute exposition occasionnelle, l'étiquette d'Influence mentionne que les personnes non dotées de l'équipement de protection individuelle requis doivent demeurer à l'extérieur des sites traités pendant toute la durée du traitement.

Pour prévenir l'exposition après le traitement, l'étiquette d'Influence doit comporter l'énoncé de sécurité suivant : « Ne pas circuler ou permettre à quiconque de circuler dans les sites traités jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Pour prévenir la contamination microbienne des cultures par les solutions pulvérisées, la rubrique « Mode d'emploi » de l'étiquette d'Influence doit inclure l'énoncé suivant : « Utiliser une solution fraîchement préparée à chaque nouvelle application ».

Environnement

Le risque pour les organismes non ciblés est négligeable. L'ajout de mises en garde appropriées sur l'étiquette du produit permettra de réduire au minimum les risques pour l'environnement.

Prochaines étapes

Avant de rendre sa décision quant à l'homologation de la poudre d'ail, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel

seront exposés la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la poudre d'ail, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Poudre d'ail

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Ail
Utilité	
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro CAS	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté nominale de la matière active	100 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la PC

Produit technique — Poudre d'ail

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre, blanc-jaune
Odeur	Légère odeur d'ail
Plage de fusion	Sans objet (mélange de différents composés)
Point ou plage d'ébullition	Sans objet (le produit est solide)
Masse volumique	0,33 à 0,35 g/cm ³
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Constante de la loi de Henry à 20 °C	Sans objet

Propriété	Résultat
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau	40 g/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Sans objet
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oc})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métal)	Sans objet

Préparation commerciale — Biofongicide Influence

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc-jaune
Odeur	Légère odeur d'ail
État physique	Poudre
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	70,1 %
Description du contenant	Fûts en fibres Plastique : polyéthylène haute densité (PEHD), polyéthylène (PE) et polypropylène (PP)
Masse volumique	0,33 g/cm ³
pH	5,2 à 5,8
Potentiel oxydant ou réducteur	La matière active (ail) étant un mélange de différents composés, il est donc possible qu'elle renferme des oxydants.
Stabilité à l'entreposage	Données non requises.
Corrosivité	La PC ne devrait pas être corrosive.
Explosibilité	La PC ne devrait pas être explosive.

1.3 Mode d'emploi

Influence est une formulation de poudre mouillable qui contient de la poudre d'ail comme matière active. Ce produit est conçu pour lutter contre le blanc sur les tomates et concombres de serre.

Influence doit être appliqué à titre préventif ou dès les premières manifestations de la maladie, à une dose de 6,9 kg produit/ha. Plusieurs traitements sont nécessaires pour maintenir un niveau de répression de la maladie adéquat. Le feuillage doit être entièrement arrosé.

1.4 Mode d'action

La poudre d'ail entraîne une baisse de la pression hydrostatique intracellulaire et il s'ensuit un effondrement général des hyphes et spores fongiques.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Cette exigence est levée compte tenu de la nature du produit.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Cette exigence est levée compte tenu de la nature du produit.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode d'analyse des résidus n'est requise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

On a effectué un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour la poudre d'ail, comprenant des études de toxicité de niveau I et les justifications à l'appui des demandes d'exemption. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est suffisamment complète pour définir la majorité des effets toxiques potentiels d'une exposition résultant de l'utilisation prévue de ce produit antiparasitaire.

Le demandeur a présenté des études de la toxicité aiguë (par voies orale et cutanée) et des études sur l'irritation (oculaire et cutanée) et la sensibilisation réalisées avec de la poudre d'ail déshydraté (100 %). Ces études (voir le tableau 1, ci-joint) et les renseignements tirés de la littérature publiée ont été utilisés pour évaluer les effets toxicologiques de la poudre d'ail technique et d'Influence. Normalement, l'ARLA exige que des études de la toxicité et de l'irritation soient réalisées avec la PC, mais comme Influence ne contient aucun produit de formulation préoccupant sur le plan toxicologique, les essais réalisés avec la poudre d'ail technique ont été jugés suffisants.

La toxicité de la poudre d'ail est faible par voie orale et par voie cutanée chez le rat, et les renseignements contenus dans la littérature publiée mise à disposition corroborent ce fait. Aucune étude de la toxicité par inhalation n'a été fournie. La poudre d'ail est connue comme étant irritante pour la gorge et, compte tenu de sa nature irritante, il est probable que l'exposition par inhalation entraîne une irritation des voies respiratoires. Les cas publiés dans la littérature prouvent que l'inhalation de l'ail peut causer une réaction immédiate de type allergique. La littérature scientifique publiée fait état de plusieurs symptômes liés à l'exposition par inhalation à des particules d'ail, nommément : maux de tête, rhinorrhée, essoufflement, douleur thoracique, bronchospasme, œdème des voies respiratoires supérieures ou lésion pulmonaire aiguë. Une exposition professionnelle peut en outre causer de l'asthme et une rhinite allergique. Le demandeur a présenté une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essais sur la toxicité aiguë par inhalation. Cette demande a été jugée acceptable étant donné que l'exposition par inhalation est négligeable lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est observé, y compris les énoncés de réduction des risques et les exigences liées au port d'un équipement de protection individuelle.

D'après les résultats d'études sur l'irritation réalisées chez le lapin, la poudre d'ail est légèrement irritante pour les yeux et la peau. Si l'on se fonde sur les renseignements contenus dans la littérature publiée mise à disposition, il est probable que l'exposition par voie cutanée ou oculaire à de la poudre d'ail puisse entraîner plus qu'une légère irritation. La poudre d'ail s'est révélée être un sensibilisant cutané par application topique chez le cobaye. La littérature publiée mentionne des cas d'hypersensibilité cutanée de type I caractérisée par une urticaire chez certaines personnes ayant été exposées à de l'ail fraîchement broyé ou à de l'huile d'ail. Des expositions répétées peuvent causer des lésions eczémateuses caractéristiques d'une dermatite de contact aux protéines.

Même si la mutagénicité de l'ail a été signalée dans plusieurs rapports chez diverses espèces de bactérie, des tests du micronoyau sur moelle épinière de souris et le test d'Ames (*Salmonella typhimurium* - TA100 et TA1535 sans activation métabolique) ont tous deux donné des résultats négatifs. Si l'on en juge par ses longs états de consommation sécuritaire à des fins alimentaires et médicinales, il est peu probable que la poudre d'ail ait des effets mutagènes chez l'animal.

De plus, la poudre d'ail n'est pas connue pour, ni présumée, être un composé cancérigène, génotoxique, neurotoxique ou toxique pour le développement ou la reproduction. La demande d'exemption relative à la présentation d'études de toxicité aiguë et chronique a donc été acceptée.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Le demandeur a présenté une demande d'exemption de présentation de données d'études du métabolisme chez les végétaux et sur les résidus dans les aliments en s'appuyant sur l'utilisation de l'ail à des fins culinaires et sur ses présumés bienfaits pour la santé. La poudre d'ail peut être considérée comme étant non persistante dans l'environnement d'après les connaissances dont on dispose sur sa composition (par exemple, matière organique connue pour se dégrader rapidement en élément par des processus biologiques, physiques et/ou chimiques après l'application du pesticide). Par conséquent, l'exposition humaine à des résidus de pesticide biologiquement actifs provenant de cultures traitées avec Influence devrait donc être minime. De plus, le fait de laver les aliments traités avant de les consommer réduira d'autant plus l'ingestion de résidus de pesticides. La demande d'exemption de présentation de données d'études du métabolisme chez les végétaux et sur les résidus dans les aliments a donc été acceptée, puisque la poudre d'ail a une faible toxicité par voie orale, qu'elle est utilisée dans le monde entier principalement en tant qu'additif ou ingrédient alimentaire, qu'elle a de longs états de consommation sécuritaire, et qu'elle est appréciée pour ses bienfaits sur la santé humaine.

Compte tenu de la faible toxicité de la poudre d'ail technique et du fait que les produits de formulation contenus dans Influence ne sont pas préoccupants sur le plan toxicologique, la présence de résidus dans les aliments ne devrait entraîner aucun effet nocif. Le potentiel de contamination des cultures par des impuretés est d'autant plus réduit que la PC est formulée à partir de poudre d'ail technique destinée à la consommation humaine. Comme il s'agit d'un ingrédient dans une denrée transformée, il est possible que des microorganismes soient naturellement présents dans les préparations contenant de la poudre d'ail. Pour réduire la contamination microbienne des cultures traitées avec Influence, les utilisateurs seront avisés qu'ils doivent utiliser des solutions fraîchement préparées à chaque nouvelle application.

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration classe l'ail dans la catégorie des aliments généralement reconnus comme étant sécuritaire (GRAS : Generally Recognized as Safe). Ainsi, en sa qualité de matière active ou inerte, l'ail est exempté de l'exigence relative à la tolérance alimentaire puisque, en vertu du Code of Federal Regulations (40CFR 180.950[a]), il est considéré comme une denrée couramment consommée.

Il existe une certitude raisonnable que l'exposition par voie alimentaire aux résidus d'Influence n'entraînera aucun effet nocif, étant donné que ce produit présente de faibles niveaux de toxicité, un faible risque d'exposition et de longs états de consommation sécuritaire. De plus, les niveaux d'exposition résultant de l'utilisation d'Influence seraient nettement inférieurs à ceux observés pour les aliments contenant de l'ail (crus, cuits et transformés) consommés par la population. C'est pourquoi l'ARLA n'a pas exigé la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) pour la poudre d'ail.

3.3 Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et occasionnelle

3.3.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition

L'utilisation commerciale proposée pour Influence est la pulvérisation foliaire sur les tomates et les concombres de serre afin de réprimer le blanc. La dose d'application du produit se situe entre 4,6 et 6,9 g/L (4,6 à 6,9 kg/ha, à raison de 1 000 L/ha). Des applications répétées sont proposées à intervalles de 7 à 14 jours, si les symptômes de la maladie persistent. La PC doit être appliquée par des spécialistes de la lutte antiparasitaire utilisant un pulvérisateur à réservoir dorsal ou à moteur. En moyenne, le spécialiste peut traiter une superficie de serre de 0,15 ha/jour avec 0,69 à 1,0 kg de PC (0,48 à 0,73 kg m.a.). Il est proposé sur l'étiquette du produit de mettre dans le pulvérisateur ou le réservoir pour mélange en cuve une certaine quantité d'eau propre avant d'y ajouter la PC, afin d'éviter tout dépôt, et d'agiter constamment la solution pour la maintenir en suspension.

3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

L'exposition professionnelle à Influence devrait être de courte durée et principalement par inhalation et par voie cutanée chez les travailleurs lors du chargement et du mélange et chez les préposés qui appliquent le produit et qui sont exposés à des brouillards de pulvérisation ou à la surface humide de végétaux fraîchement traités. L'exposition professionnelle à la PC sera minime si les préposés suivent les recommandations inscrites sur l'étiquette. L'étiquette comporte un certain nombre d'énoncés visant à réduire l'exposition (par exemple, équipement de protection individuelle, vêtements, mesures d'hygiène) et à protéger les travailleurs contre tout risque inutile d'exposition. Elle indique que les préposés doivent porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des lunettes de protection étanches ainsi que des chaussures et des chaussettes lorsqu'ils manipulent, chargent, mélangent ou appliquent le produit, ou procèdent à des activités de nettoyage et d'entretien. En outre, il est recommandé sur l'étiquette d'Influence d'éviter tout contact de la peau, des yeux ou des vêtements avec la poudre d'ail ou la solution à pulvériser et d'éviter d'inhaler les particules et les brouillards de pulvérisation. Elle précise aussi que la manipulation et le chargement de la PC, de même que les activités de nettoyage et d'entretien, doivent se dérouler dans un lieu bien aéré. Compte tenu de la nature irritante de la poudre d'ail, et afin de prévenir l'irritation des voies respiratoires découlant de l'utilisation de la PC, l'ARLA exige qu'une mise en garde soit inscrite sur l'étiquette pour signaler que la PC peut causer une irritation des voies respiratoires. De plus, les préposés au mélange et au chargement doivent porter un respirateur qui filtre les particules et les brouillards (masque antipoussières) de classe N-95, R-95 ou HE (norme minimale), et les préposés à l'application utilisant un pulvérisateur à moteur, se doter d'un respirateur muni d'un dispositif de retenue de type cartouche à baïonnette (pour les particules) et d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE (norme minimale).

Il est peu probable que les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'Influence ou que ceux affectés à des travaux de nettoyage et d'entretien encourrent une exposition importante, puisque la PC est d'une faible toxicité et que le risque d'exposition professionnelle est réduit lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, voire inexistante, puisque le produit doit être appliqué dans les serres par des spécialistes de la lutte antiparasitaire et qu'il est mentionné sur l'étiquette de la PC que les personnes non dotées d'un équipement de protection individuelle doivent demeurer à l'extérieur des sites traités pendant toute la durée du traitement.

3.3.4 Exposition après le traitement

Il n'y a pas d'activités après le traitement associées à la PC. Néanmoins, afin de prévenir l'exposition après le traitement par contact cutané avec des surfaces humides fraîchement traitées, il est recommandé d'interdire l'accès de quiconque aux sites fraîchement traités, jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Conformément au projet de directive PRO2007-02, *Lignes directrices concernant l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques*, aucune donnée sur le devenir dans l'environnement n'est requise pour la poudre d'ail technique ou la PC Influence. L'ail est cultivé et utilisé dans le monde entier. En outre, ses constituants devraient se dégrader rapidement dans l'environnement. La poudre d'ail est soluble dans l'eau. Elle est distribuée à grande échelle et offerte sur le marché de l'industrie alimentaire comme aromatisant et assaisonnement. L'exposition environnementale découlant de l'utilisation de la poudre d'ail dans les conditions d'utilisation proposées en serre devrait être minime.

4.2 Risques pour les espèces non ciblées

Conformément au projet de directive PRO2007-02, seules des données sur la toxicité pour les arthropodes non ciblés sont requises pour les évaluations de niveau I des utilisations en serre. L'exposition à des doses aiguës par contact avec de la poudre d'ail s'est révélée être non toxique pour les abeilles domestiques. L'utilisation proposée sur les tomates et les concombres de serre ne devrait donc entraîner qu'une exposition minime des arthropodes terrestres et un risque négligeable.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

5.1.1.1 Répression du blanc (*Oidium neolycopersici* et *Leveillula taurica*) sur les tomates de serre

On a examiné deux essais réalisés au Québec sur des tomates en appui à l'allégation de répression du blanc. Ces essais ont été réalisés avec *Oidium neolycopersici*. Les résultats de ces essais ont montré que, dans des conditions de pression de la maladie modérée à élevée, Influence réprime le blanc causé par *Oidium neolycopersici* lorsqu'il est appliqué à la dose supérieure proposée de 6,9 kg de produit/ha. Le taux d'efficacité d'Influence contre le blanc variait de 30 % à 50 %. La dose inférieure proposée n'a pas été mise à l'essai. L'allégation de répression du blanc causé par *Oidium neolycopersici* sur les tomates a été corroborée à la dose supérieure de 6,9 kg de produit/ha. Les allégations de répression du blanc causé par *Leveillula taurica* sur les tomates n'ont pas été corroborées, puisqu'aucune donnée établissant l'efficacité d'Influence contre cet organisme nuisible n'a été fournie.

5.1.1.2 Répression du blanc (*Podosphaera xanthii* et *Erysiphe cichoracearum*) sur les concombres de serre

On a examiné quatre essais réalisés au Québec sur des concombres en appui à l'allégation de répression du blanc sur les concombres. Influence, appliqué aux doses proposées de 4,6 et 6,9 kg/ha, dans des conditions de forte pression de la maladie, a entraîné une réduction importante de la maladie de l'ordre de 20 % à 90 %. Aucune différence significative n'a été observée entre les doses d'application inférieure et supérieure. Toutefois, dans l'un des essais, la dose supérieure de 6,9 kg/ha a entraîné une réduction marquée du nombre de plants touchés par la maladie. Influence s'est montré tout aussi efficace que les fongicides à usage commercial de comparaison Nova et Milstop. Les allégations de répression du blanc provoqué par *Erysiphe cichoracearum* sur les concombres n'ont pas été corroborées, puisqu'aucune donnée établissant l'efficacité d'Influence contre cet organisme nuisible n'a été fournie.

5.2 Phytotoxicité

Les essais n'ont révélé aucun signe de phytotoxicité.

5.3 Volet économique

Non évalué.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Une liste des solutions de remplacement est présentée au tableau 2 de l'annexe I.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Non évaluée.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Il n'existe aucune information sur l'acquisition d'une résistance des agents pathogènes à la poudre d'ail.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Non évaluée.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La Politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire le caractère toxique ou équivalent à toxique, le caractère principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation tels que définis dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours du processus d'examen, la poudre d'ail technique a été évaluée conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères définissant les substances de la voie 1. Au terme de cette évaluation, l'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La poudre d'ail ne répond pas aux critères des substances de la voie 1 et ne devrait former aucun produit de transformation répondant à ces critères. La poudre d'ail est dérivée de sources naturelles et ne devrait donc pas être persistante ou bioaccumulable dans l'environnement.

⁵ DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les PC sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁶. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La poudre d'ail technique et la préparation commerciale Influence ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement répertoriés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière régulière dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur la poudre d'ail sont suffisants pour évaluer qualitativement les risques toxicologiques pouvant résulter de l'exposition humaine à la poudre d'ail. La poudre d'ail est d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Légèrement irritante pour la peau et les yeux, la poudre d'ail est également un sensibilisant cutané potentiel. Des expositions cutanées répétées à de la poudre d'ail technique et à Influence peuvent entraîner une sensibilisation cutanée. La poudre d'ail étant de nature irritante, il est probable que l'exposition par inhalation cause une irritation des voies respiratoires.

⁶ Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et l'arrêté modifiant cette liste dans la partie II de la Gazette du Canada, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

⁷ NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

⁸ DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

L'exposition professionnelle à la PC Influence devrait être minime si les mises en garde et le port de l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette du produit et destinés à réduire l'exposition des travailleurs sont observés. L'exposition occasionnelle devrait quant à elle être négligeable, sinon inexistante. Quant à l'exposition après le traitement, elle peut être réduite au minimum en limitant l'accès aux sites traités.

Le risque d'exposition alimentaire à de la poudre d'ail résultant de l'utilisation de la PC proposée étant considérée comme négligeable, l'ARLA n'a pas établi de LMR pour la poudre d'ail.

7.2 Risque pour l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, lequel inclut l'application du produit sur des denrées cultivées en serre, la poudre d'ail technique et sa préparation commerciale Influence présentent un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

7.3 Valeur

Le produit Influence est un pesticide à faible risque destiné à être utilisé pour la répression du blanc sur les concombres et les tomates de serre.

7.4 Utilisations rejetées

Les allégations rejetées ou corroborées sont décrites au tableau 3 de l'annexe I.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la poudre d'ail technique et de la PC Influence contenant la matière active de qualité technique, c'est-à-dire la poudre d'ail, afin de réprimer le blanc sur les concombres et les tomates de serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que la matière active et sa préparation commerciale ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et l'énoncé « Peut provoquer une sensibilisation de la peau » doivent respectivement figurer dans les aires d'affichage principale et secondaire des étiquettes du produit technique et de la PC.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit ou à des activités connexes (par exemple, nettoyage et travaux de réparation) doivent porter pendant ces activités un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des

chaussettes, ainsi que des lunettes de protection étanches. De plus, les préposés au mélange et au chargement doivent être munis d'un respirateur qui filtre les particules et les brouillards (masque antipoussières) de classe N-95, R-95 ou HE (norme minimale), et les préposés à l'application utilisant un pulvérisateur à moteur, se doter d'un respirateur muni d'un dispositif de retenue de type cartouche à baïonnette (pour les particules) et d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE (norme minimale).

Les aires d'affichage principales des étiquettes du produit technique et de la PC comportent toutes deux les énoncés « ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE » et « ATTENTION : IRRITANT CUTANÉ ». Ces étiquettes mentionnent également que la manipulation de la poudre d'ail et de la PC doit se faire dans un endroit bien aéré et précisent que ceux qui manipulent le produit doivent éviter qu'il entre en contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Outre les énoncés « Éviter d'inhaler les particules de poussière » et « Éviter d'inhaler les particules de poussières et les brouillards de pulvérisation » inscrits respectivement sur les étiquettes du produit technique et de la PC, les rubriques réservées aux mises en garde des étiquettes de ces deux produits doivent aussi inclure l'énoncé « Peut irriter les voies respiratoires ».

Pour éviter toute exposition occasionnelle, l'étiquette d'Influence mentionne que les personnes non dotées de l'équipement de protection individuelle requis doivent demeurer à l'extérieur des sites traités pendant toute la durée du traitement.

Pour prévenir l'exposition après le traitement, l'étiquette d'Influence doit comporter l'énoncé de sécurité suivant : « Ne pas circuler ou permettre à quiconque de circuler dans les sites traités jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Pour prévenir la contamination microbienne des cultures par les solutions pulvérisées, la rubrique « Mode d'emploi » de l'étiquette d'Influence doit inclure l'énoncé suivant : « Utiliser une solution fraîchement préparée à chaque nouvelle application ».

Environnement

Le risque pour les organismes non ciblés est négligeable. La présence de mises en garde appropriées sur les étiquettes du produit technique et de sa PC permettra de réduire au minimum les risques pour l'environnement.

Liste des abréviations

%	pour cent
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CFR	Code of Federal Regulations
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm ³	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
DL ₅₀	dose létale à 50 %
g	gramme
GRAS	Generally Recognized as Safe
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel
p/v	poids par volume
PC	préparation commerciale
PE	polyéthylène
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK _a	Constante de dissociation
PP	polypropylène
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résumé des renseignements sur la toxicité aiguë et les effets irritants de la poudre d'ail déshydraté (100 %)

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (n° ARLA)
Toxicité par voie orale (méthode de l'ajustement des doses) Exposition par gavage Période d'observation : 14 j	Rats Sprague-Dawley (4 femelles) Dose unique administrée par gavage : 5 000 mg/kg p.c. de poudre d'ail déshydraté dans de l'eau désionisée (40 % p/v)	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. (femelles) Faible toxicité	Un cas de mortalité non lié au traitement (1/4).	1665152
Toxicité par voie cutanée Durée de l'exposition : 24 h Période d'observation : 9 j	Rats Sprague-Dawley (5 par sexe) Dose unique de 5 050 mg/kg p.c. humidifiée avec 1,0 ml d'eau désionisée par gramme de poudre d'ail déshydraté, pendant 24 h, sur 10 % de la surface corporelle.	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c. (mâles et femelles) Faible toxicité	Un cas de mortalité non lié au traitement (1/10). Symptômes d'irritation cutanée : érythème, desquamation, escarre, blancheur, alopecie et décoloration du site d'application.	1665156
Irritation oculaire Période d'observation : 7 j	Lapins (blancs de la Nouvelle-Zélande) (2 mâles et 1 femelle) Dose : 0,1 ml (33,7 mg). Après 24 h d'exposition, les résidus de la substance à l'essai ont été retirés en rinçant délicatement les yeux des animaux avec de l'eau désionisée pendant une minute.	Cote moyenne maximale (CMM) = 14,2/110 (à 24, 48 et 72 h) Indice maximum d'irritation (IMI) = 16,3/110 (à 24 h). Légèrement irritant	Irritation légère persistant jusqu'à 4 jours après le traitement. Irritation entièrement résorbée 7 j après le traitement.	1665160

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (n° ARLA)
<p>Irritation cutanée</p> <p>Durée de l'exposition : 4 h</p> <p>Période d'observation : 14 j</p>	<p>Lapins (blancs de la Nouvelle-Zélande) (2 mâles et 1 femelle)</p> <p>Dose : 500 mg de poudre d'ail déshydraté humidifiée avec 0,5 ml d'eau désionisée sur chaque site traité, puis recouvert d'un pansement semi-perméable</p> <p>Observations à 1, 24, 48 et 72 h, et 7, 10 et 14 j après avoir enlevé les pansements et nettoyé les sites d'application avec de l'eau du robinet. Les propriétés irritantes ont été évaluées en utilisant la méthode de notation de Draize.</p>	<p>Indice d'irritation primaire : IIP = 1/8 (à 24, 48 et 72 h).</p> <p>Légèrement irritant</p>	<p>Jusqu'au jour 14, tous les animaux ont présenté un érythème très léger, à chaque moment prédéterminé de la période d'observation.</p> <p>Aucun œdème n'a été observé à aucun moment.</p>	1665162
Sensibilisation cutanée	<p>Cobayes (albinos Hartley)</p> <p>Groupe testé : 20 (10/sexe) Groupe témoin : 10 (5/sexe)</p> <p><i>Phase d'induction</i></p> <p>400 mg de la substance à l'essai humidifiée avec 0,4 ml d'eau désionisée, une fois par semaine, pendant une phase d'induction de trois semaines de 6 h d'exposition.</p> <p>Les propriétés irritantes de la substance à l'essai ont été évaluées en utilisant la méthode de notation de Draize, à 24 et à 48 h après le premier traitement d'induction, et après 24 h pour le reste des traitements d'induction.</p> <p>Le groupe témoin n'a reçu aucun traitement au cours de l'exposition d'induction.</p> <p><i>Phase de provocation</i></p> <p>Deux semaines après la dernière exposition</p>	<p>Positif</p> <p>Sensibilisant cutané</p>	<p>La poudre d'ail déshydraté n'a entraîné aucune irritation chez les cobayes témoins, tandis que les animaux testés ont présenté une irritation très faible après un traitement de provocation.</p> <p>Une prise de p.c. a été observée chez tous les animaux.</p> <p>Modérément sensibilisant à la concentration à l'essai.</p>	1665164

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	RÉSULTAT	ORGANE CIBLE, EFFETS IMPORTANTS ET COMMENTAIRES	RÉFÉRENCE (n° ARLA)
	<p>d'induction.</p> <p>Dose : 400 mg de la substance à l'essai humidifiée avec 0,4 ml d'eau désionisée sur les sites non traités</p> <p>Groupe témoin traité durant la phase de provocation de façon similaire au groupe testé</p> <p>Observations relevées 24 et 48 h après le traitement de provocation</p> <p>Les indices et cotes ont été calculés après chaque application de sensibilisation et de provocation de la substance à l'essai.</p>			

Tableau 2 Liste des matières actives actuellement homologuées pour utilisation sur du houblon, des raisins, des melons, des citrouilles, des courges d'hiver, des fraises ainsi que sur les laitues pommée et frisée

Culture	Maladie	Matières actives fongicides
Tomates de serre	Blanc (<i>Oidium neolycopersici</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Soufre • Cuivre • <i>Bacillus subtilis</i>
Concombres de serre	Blanc (<i>Podosphaera xanthii</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Bicarbonate de potassium • Chlorothalonil • Pyraclostrobine

Tableau 3 Allégations de l'étiquette relatives aux utilisations proposées par le titulaire et commentaires sur leur acceptabilité

Allégations proposées	Allégations corroborées
<p>Tomates : répression du blanc causé par <i>Oidium neolycopersici</i> et <i>Leveillula taurica</i>, à raison d'une dose d'application de 4,6 à 6,9 kg d'Influence/ha dans 1 000 L d'eau/ha. Le traitement peut être répété à intervalles de 7 à 14 j si les symptômes persistent.</p>	<p>Tomates : répression du blanc causé par <i>Oidium neolycopersici</i>, à raison d'une dose d'application de 6,9 kg d'Influence/ha dans 1 000 L d'eau/ha. Le traitement peut être répété à intervalles de 7 à 14 j si les symptômes persistent.</p>
<p>Concombres : répression du blanc causé par <i>Podosphaera xanthii</i> et <i>Erysiphe cichoracearum</i>, à raison d'une dose d'application de 4,6 à 6,9 kg d'Influence/ha dans 1 000 L d'eau/ha. Le traitement peut être répété à intervalles de 7 à 14 j si les symptômes persistent.</p>	<p>Concombres : répression du blanc causé par <i>Podosphaera xanthii</i>, à raison d'une dose d'application de 6,9 kg d'Influence/ha dans 1 000 L d'eau/ha. Le traitement peut être répété à intervalles de 7 à 14 j si les symptômes persistent.</p>

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

- 1691824 2008, Manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 1691827 2008, Chemical and physical properties, DACO:
2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,
2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
- 1775019 2009, Manufacturing methods, DACO: 2.11 CBI
- 1775020 2009, Manufacturing methods, DACO: 2.11 CBI
- 1777453 Correspondence CBI
- 1691849 2008, Manufacturing process, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
- 1691850 2008, Specifications + MSDS + form 6003, DACO: 3.3.1,3.3.2 CBI
- 1691852 2008, Chemical and physical properties, DACO:
3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
- 1691853 2008, Storage stability, DACO: 3.5.10 CBI
- 1775028 2009, Container material and description, DACO: 3.5.5 CBI

2.0 Santé humaine et animale

- 1665152 2008, Acute oral, INFP2-19, MRID: n/a, DACO: 4.2.1.
- 1665156 2008, Acute dermal, INFP2-20, MRID: n/a, DACO: 4.2.2.
- 1665160 2008, Primary eye irritation, INFP2-22, MRID: n/a, DACO: 4.2.4.
- 1665162 2008, Primary dermal irritation, INFP2-23, MRID: n/a, DACO: 4.2.5.
- 1665164 2008, Dermal sensitization, INFP2-24, MRID: n/a, DACO: 4.2.6.
- 1665134 2008, MSDS Influence, INFP2-04, MRID: n/a, DACO: 0.9.
- 1665135 2008, MSDS formulants, INFP2-05, MRID: n/a, DACO: 0.9.1.
- 1665180 2008, Protocol, INFP2-33, MRID: n/a, DACO: 0.8.
- 1665136 2008, Draft label, INFP2-06, MRID: n/a, DACO: 1.1.1.
- 1407490 2007, Toxicology Studies (articles), GARLIPRO-09, MRID: S/O,
DACO: 4.1 - 4.8.
- 1691856 Summary, Use Description. AEF Global, Inc. DACO 5.2.

3.0 Environnement

- 1407494 2007, Environmental Toxicology, DACO:
9.1,9.2.1,9.2.3.1,9.3.1,9.5.1,9.5.2.1,9.5.2.2,
9.6.1,9.6.2.4,9.6.2.5,9.6.3.1,9.6.3.2,9.8.1,9.8.2,9.8.4,9.8.5,9.9
- 1603999 2008, Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO:
9.2.4.1
- 1604000 2008, Dehydrated Garlic Powder - Acute Contact Toxicity Test with the Honey
Bee,
DACO: 9.2.4.1
- 1691836 2008, Summary environmental toxicology, DACO: 9.1

4.0 Valeur

- 1691865 2008, Value summary, INF-18, MRID: na, DACO: 10.1
- 1691866 2008, Mode of action, INF-19, MRID: na, DACO: 10.2.1
- 1691867 2008, Description of pest problem, INF-20, MRID: na, DACO: 10.2.2
- 1691873 2008, Rapport de recherche TOM/UL/01 (efficacy tomato), INF-26, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691874 2008, Rapport de recherche 2008-AB-16 (efficacy tomato), INF-27, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691875 2008, Rapport de recherche 2008-AB-23 (efficacy tomato), INF-28, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691876 2008, Rapport de recherche CON/UL/02 (efficacy cucumber), INF-29, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691877 2008, Rapport de recherche 2008-AB-15 (efficacy cucumber), INF-30, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691878 2008, Rapport de recherche : 2008-AB-22 (efficacy cucumber), INF-31, MRID:
na, DACO: 10.2.3.3
- 1691879 2008, Rapport de recherche CON/UL/01 (efficacy cucumber), INF-32, MRID: na,
DACO: 10.2.3.3
- 1691880 2008, INFLUENCE formulations, INF-33, MRID: na, DACO: 10.2.3.3
- 1691882 2008, Non safety adverse effects, INF-35, MRID: na, DACO: 10.3.1

B. Autres renseignements considérés**i) Renseignements publiés****1.0 Santé humaine et animale**

- 1431705 K. K. Soudamini et. al., Mutagenicity and anti-mutagenicity of selected spices. Indian J. Physiol. Pharmacol. 1995, 39(4), 347-53.
- 1431706 T.W. McGovern and S. LaWarre, Botanical Briefs: Garlic-Allium sativum. CUTIS, Vol. 67, March 2001: p.193.
- 1751838 D. Judith et. al., Garlic: A review of its relationship to malignant disease. Preventative Medicine 1990, 19, 346-361.
- 1751849 M. Seuri et. al., Three cases of occupational asthma and rhinitis caused by garlic. Clinical and Experimental Allergy 1993, 23, 1011-1014.
- 1751921 Y. Shukla et. al., Cancer chemoprevention with garlic and its constituents. Cancer Letters 2006, 247, 161-181.
- 1565056 Couturier P., Bousquet J., Occupational allergy secondary to inhalation to garlic dust (letter). J Allergy Clin Immunol 1982, 70, 145.
- 1565074 Falleroni A. E., Zeiss C. R., Levitz D., Occupational asthma secondary to inhalation of garlic dust. J Allergy Clin Immunol 1981, 68, 156-160.

